

再生医療の実現化プロジェクト 追加説明依頼事項 回答

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

1. 厚生労働省との連携について

ミレニアム・プロジェクトにおける厚生労働省の再生医療分野の取り組みと重複しているものがあり、切り分けがまだなされていないとの説明があったが、確認のため、これまで厚生労働省と連携を図ってきた事柄があればその内容を、また今後連携を図っていく予定であればその内容を、具体的に説明してください。連携がうまく図れないと考えているのであれば、その理由について説明してください。

(回答)

再生医療分野の取組については、血液や血管、神経など研究領域が同じものもあるが、文部科学省のプロジェクトで課題を採択する際に、双方のプロジェクトリーダーである西川リーダーが既に研究が行われている臨床応用を目指した厚生労働省のミレニアム・プロジェクトの採択課題およびその成果を踏まえ、内容の重複を排除しているところ。今後とも、双方で効果的な事業の推進を図れるよう、文部科学省と厚生労働省との間で連絡会議を設置し、検討してまいりたい。

また平成17年度にはプロジェクトの中間評価を実施することとしており、その際は厚生労働省との連携を重視し、プロジェクト実施体制の再編についても視野に入れながら検討することとしている。

バンク事業において積極的な連携を図っているとの説明があったが、具体的にどのような連携を行っているか説明してください。

(回答)

バンク事業においては、当初より何度も合同会議を開催しているところである。臍帯血を活用した研究用バンクの構築にあたっては、その企画・検討段階より厚生労働省との協議を重ねてきた。移植・研究に係る適否の基準や匿名化等一連の流れについては、両者の合意に基づくものである。また、検討過程においては、例えば、臍帯血バンクネットワークに対して厚生労働省が同席の下で事前説明会を実施するなど、厚生労働省が進める臍帯血の移植医療への優先的な活用を妨げることなく、移植不適応の臍帯血を研究に活用するという基本的な枠組みを構築してきたところであり、移植医療の推進と再生医療研究の進展が相互に図られるような体制の維持に努めている。

2.平成14年度補正予算の使途について

平成14年度補正予算70億円の使途として、ほとんどが新しい設備の仕組み、プラットフォーム作りに使ったとの説明があったが、これは平成15年度概算要求額45億円を大幅に超えた額である。補正予算獲得に至った経緯や使途、プロジェクト全体に与えた影響等について具体的に説明してください。

(回答)

平成15年度のプロジェクト開始に先立ち、後年度に予定されていた高速セルソータ装置や細胞培養システムなど、研究用臍帯血バンクに必要な設備等の基盤整備を先行して実施することで、研究の大幅な加速と投資効率の向上が期待されたことから補正予算を要求した。

特に、各協力バンクにセルプロセッシングの可能な施設(GMP対応可能)を設置し、また貯蔵臍帯血の管理のためのバイオアーカイブを設置した事は、研究用、臨床用を問わずバンクの機能を向上させることに貢献している。

このような推進方策が財務当局に評価されたことから、予定していた設備等の基盤整備について先行的に実施し、結果としてプロジェクト実施体制の充実と後年度負担の軽減を達成することが出来た。

3.知的財産戦略について

知的財産戦略は、推進委員会にて継続的な検討を行うとの説明であったが、当初よりそのような戦略を持っていなかったのか。もし当初より戦略を持っていたのであればその内容を、もしこれから戦略を立てるのであれば、その策定スケジュールと現時点での検討状況について説明してください。

(回答)

知的財産戦略については、当初より総合科学技術会議の指摘を踏まえ、研究成果の特許は、原則としてバンク側でなく研究実施者側に帰属することが適当」との基本方針の下対応してきたところであり、これにより研究実施者による臨床応用等に向けた成果の展開が容易になると考えている。また、総合科学技術会議の指摘を踏まえ、推進委員会には知的財産権に関しての有識者にも参画いただき、知的財産の帰属についてご意見をいただくとともに、社会的な情勢も踏まえながら検討を行ってきた。今後は、内閣官房知的財産戦略推進事務局における検討や、科学技術振興調整費により進められている知的財産人材育成プログラム等の成果も踏まえた対応が重要であると認識している。

4. ヒト幹細胞バンクの整備について

「当面はヒト臍帯血中の各種幹細胞を供給するリソースセンターとして整備するのが適当」とした指摘に対し、初年度から神経幹細胞バンクにまで事業を拡げた理由について具体的に説明してください。

(回答)

バンク事業として扱う幹細胞については、ご指摘の通り「当面はヒト臍帯血中の各種幹細胞を供給するリソースセンターとして整備するのが適当」とされたところであるが、新しい幹細胞ソースの開発も対象として検討することが適当である」とも指摘されており、新しい幹細胞ソースの一つとして有力な神経幹細胞についても、その開発に資するべく平成15年度までに組織体制等基盤の構築を行った。平成16年度は安全性評価法など技術的な課題や供給スキーム等について検討を行っているところである。